
Вакцина коклюшно-дифтерийно-
столбнячная адсорбированная
(АКДС-вакцина)

ФС.3.3.1.0010.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину коклюшно-дифтерийно-столбнячную адсорбированную (АКДС-вакцину), которая представляет собой смесь инактивированных коклюшных клеток и обезвреженных формальдегидом при нагревании дифтерийного и столбнячного токсинов, очищенных и адсорбированных на алюминия гидроксиде или другом разрешенном к применению минеральном сорбенте.

В состав лекарственного средства может входить антимикробный консервант.

АКДС-вакцина предназначена для специфической профилактики коклюша, дифтерии и столбняка.

ПРОИЗВОДСТВО

Все этапы производства АКДС-вакцины должны быть валидированы с целью подтверждения установленных требований и должны гарантировать безопасность ее применения.

Столбнячный анатоксин

При производстве столбнячного анатоксина используют штаммы/штамм *Clostridium tetani*, полученные и депонированные в Государственной коллекции. Микробные клетки культивируют на жидких питательных средах, обеспечивающих высокую продукцию столбнячного токсина. Методы культивирования должны гарантировать сохранение свойств штаммов и предотвращать их контаминацию. Токсинсодержащую культуральную жид-